

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το έγγραφο αυτό αποτελεί συμπλήρωμα. Για την πλήρη περιγραφή του συστήματος και των οδηγιών χρήσης, παρακαλούμε ανατρέξτε στον Οδηγό Αναφοράς Συστήματος. Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή χρειάζεστε οποιαδήποτε διευκρίνιση, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο της CVRx ή καλέστε την CVRx στο 1-877-691-7483.

2. ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Οι παρακάτω εμφυτεύσιμες γεννήτριες παλμών και καλώδια αντενδείκνυνται για έκθεση στη μαγνητική τομογραφία:

- ✚ Μοντέλα εμφυτεύσιμων γεννητριών παλμών 2000 (Rheos™), 2100 (Barostim neo™ legacy), 2101 (XR-1)
- ✚ Μοντέλα καλωδίων 1010, 1014
- ✚ Καλώδια επισκευασμένα με το κιτ επισκευής καλωδίων, μοντέλο 5010



3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

A. Διαμόρφωση συστήματος για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις

- ✚ Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών μοντέλο 2102 (Barostim neo™)
- ✚ Μοντέλα καλωδίων 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Barostim neo κατασκευάζεται με μια θήκη τιτανίου και περιέχει διάφορα άλλα μέταλλα μέσα στη θήκη. Τα καλώδια κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα και διάφορα άλλα μέταλλα. Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το σύστημα Barostim neo μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Οι ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί το σύστημα αυτό μπορούν να υποστούν σάρωση μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

B. Για απεικόνιση κεφαλής και εγκεφάλου με χρήση πηνίου κεφαλής μετάδοσης/λήψης

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Τέσλα (1,5 T).
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερο από ή ίσο με 21 T/m.
- Χρησιμοποιείται μόνο πηνίο κεφαλής μετάδοσης/λήψης (χωρίς βοηθητικό πηνίο αυχένα).
- Απεικόνιση της κεφαλής με τον/την ασθενή σε ύπτια θέση με την κεφαλή να προηγείται του σώματος.
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μέσου όρου κεφαλής 3,2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονική κατάσταση λειτουργίας με πεδίο 1,5 T.
 - **Σημείωση:** Το πηνίο κεφαλής πρέπει να είναι η ελέγχουσα συνθήκη.
- Επιτρέπεται να γίνεται σάρωση εμφυτευμένων συστημάτων με διαμόρφωση μονού καλωδίου ή διπλού καλωδίου (μονόπλευρου ή αμφίπλευρου) με ή χωρίς την εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών Barostim neo (διεγέρτης).
- Η εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών Barostim neo πρέπει να προγραμματιστεί ώστε να είναι στη θέση ΕΚΤΟΣ (σε μη θεραπευτική λειτουργία) πριν τη σάρωση και σε αυτή την κατάσταση θα λειτουργεί πρακτικά ως παθητική διάταξη.
- Μετά την έκθεση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, αφού ενεργοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει να επαληθεύονται οι σωστές λειτουργίες του.

Θέρμανση λόγω ραδιοσυχνοτήτων

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το σύστημα Barostim *neo* αναμένεται να παράγει μία μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερης των 2,0 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τεχνουργήματα μαγνητικής τομογραφίας

Σε μη κλινικές δοκιμές, υπό τους όρους σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το τεχνούργημα της εικόνας που προκαλείται από το ιατροτεχνολογικό προϊόν εκτείνεται περίπου 48 mm από την εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών Barostim *neo* (διεγέρτης) όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 T. Το τεχνούργημα εκτείνεται περίπου 6 mm από ένα ατομικό καλώδιο όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς ή περιστροφικής ηχούς και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 T.

Μετατόπιση

Η μαγνητικά προκαλούμενη δύναμη μετατόπισης και οι δοκιμές ροπής έδειξαν ότι τα εμφυτεύματα δεν δημιουργούν αύξηση σε κανένα γνωστό κίνδυνο όσον αφορά τη δύναμη μετατόπισης και ροπή σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

C. Για απεικόνιση κάτω άκρων

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Τέσλα (1,5 T).
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερο από ή ίσο με 21 T/m.
- Μέγιστος αναφερόμενος μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) συστήματος μαγνητικής τομογραφίας των 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονική κατάσταση λειτουργίας.
- Συμβατικός οριζόντιος σαρωτής μαγνητικής τομογραφίας με κυλινδρικό άνοιγμα.
- Ασθενής με τα πόδια να προηγούνται του σώματος (ύπτια, πρηνή ή πλάγια θέση κατάκλισης).
- Μετάδοση με το πηνίο σώματος ή με ένα πηνίο μετάδοσης/λήψης που δεν εκτείνεται εκτός του ανοίγματος.
- Η θέση του συνόλου του εμφυτευμένου συστήματος Barostim *neo* είναι εκτός του κυλινδρικού ανοίγματος του σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.

Επιπλέον, αν χρησιμοποιείτε ένα μαγνητικό τομογράφο με μήκος ανοίγματος κάτω των 1219 mm (48"):

- και ο ασθενής έχει μία εμφυτευμένη συσκευή βαροενεργοποιητή με προσαρτημένα καλώδια, διατηρήστε τουλάχιστον μια απόσταση διαχωρισμού 609 mm (24") μεταξύ του κέντρου του ανοίγματος και οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος Barostim *neo*.
 - και ο ασθενής έχει μόνο το καλώδιο(-α), διατηρήστε τουλάχιστον μια απόσταση διαχωρισμού 647 mm (25,5") μεταξύ του κέντρου του ανοίγματος και οποιουδήποτε τμήματος του καλωδίου(-ων) Barostim *neo*.
- Επιτρέπεται να γίνεται σάρωση εμφυτευμένων συστημάτων με διαμόρφωση μονού καλωδίου ή διπλού καλωδίου (μονόπλευρου ή αμφίπλευρου) με ή χωρίς την εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών Barostim *neo* (διεγέρτης).
 - Η εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών Barostim *neo* πρέπει να προγραμματιστεί ώστε να είναι στη θέση Εκτός (σε μη θεραπευτική λειτουργία) πριν τη σάρωση και σε αυτή την κατάσταση θα λειτουργεί πρακτικά ως παθητική διάταξη.
 - Μετά την έκθεση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, αφού ενεργοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει να επαληθεύονται οι σωστές λειτουργίες του.

Θέρμανση λόγω ραδιοσυχνοτήτων

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το σύστημα Barostim *neo* αναμένεται να παράγει μία μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερης των 2,0 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τεχνουργήματα μαγνητικής τομογραφίας

Κανένα τεχνούργημα εικόνας δεν συνδέεται με τη σάρωση κάτω από αυτές τις συνθήκες, καθώς το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα βρίσκεται έξω από το οπτικό πεδίο που σχετίζεται με τη σάρωση.

Μετατόπιση

Η μαγνητικά προκαλούμενη δύναμη μετατόπισης και οι δοκιμές ροπής έδειξαν ότι τα εμφυτεύματα δεν δημιουργούν αύξηση σε κανένα γνωστό κίνδυνο όσον αφορά τη δύναμη μετατόπισης και ροπή σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

D. Προειδοποιήσεις μαγνητικού συντονισμού

- Κατά τη σάρωση με μια μετάδοση πηνίου σώματος, όλα τα μέρη του συστήματος Barostim *neo*™ πρέπει να βρίσκονται έξω από το κυλινδρικό άνοιγμα του σαρωτή μαγνητικού συντονισμού διαφορετικά μπορεί να προκληθεί μη ασφαλής θέρμανση.
- Η σάρωση με το πηνίο κεφαλής ραδιοσυχνοτήτων δεν επιτρέπεται να εκτελεστεί με το πηνίο σώματος στη θέση λειτουργίας μετάδοσης. Η χρήση της μετάδοσης του πηνίου σώματος μπορεί να οδηγήσει σε μη ασφαλή θέρμανση με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Σημειώνεται ότι ορισμένα πηνία κεφαλής συμβατά με σάρωση 1,5 T είναι μόνο για λήψη και βασίζονται στο πηνίο σώματος για τη μετάδοση ραδιοσυχνοτήτων. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πηνία κεφαλής μόνο για λήψη.
- Μην υποβάλλετε το σύστημα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού αν υποπτεύεστε ότι το καλώδιο έχει φθαρεί, έχει κοπεί ή έχει επισκευαστεί με ένα κιτ επισκευής καλωδίου, μοντέλο 5010. Αν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς το αν το καλώδιο έχει επισκευαστεί, συνιστάται να εκτελεστεί ακτινογραφία προς επαλήθευση. Θα πρέπει να επαληθευτεί αν η κατάσταση του καλωδίου είναι αποδεκτή, μετρώντας τη σύνθετη αντίσταση του καλωδίου με τη βοήθεια του συστήματος προγραμματισμού CVRx. Αν η μέτρηση σύνθετης αντίστασης ενός εμφυτευμένου καλωδίου επισημαίνεται ως «Χαμηλή» ή «Υψηλή», αντενδείκνυται η χρήση μαγνητικού συντονισμού.
- Μην τοποθετείτε εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος προγραμματισμού μοντέλου 9010 ή του εξωτερικού μαγνήτη αναστολής.

E. Προφυλάξεις μαγνητικού συντονισμού

- Πριν τη σάρωση, θα πρέπει να δοθεί οδηγία στον ασθενή να ενημερώσει τον χειριστή του συστήματος μαγνητικού συντονισμού σε περίπτωση πόνου, δυσφορίας, ζέστης ή άλλης ασυνήθιστης αίσθησης στο σημείο της συσκευής ή των καλωδίων, που μπορεί να απαιτήσει τον τερματισμό της διαδικασίας του μαγνητικού συντονισμού.
- Παρακολουθείτε την κατάσταση του ασθενούς, ενώ η θεραπεία είναι απενεργοποιημένη.



ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΝΑΔΑ: ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ.

Οι ονομασίες CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo*, και Barostim Therapy είναι εμπορικά σήματα της CVRx, Inc. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων.

**CVRx, Inc.**

9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445 ΗΠΑ
Τηλέφωνο: +1 (763) 416-2840
Φαξ: +1 (763) 416-2841
www.cvr.com

**Emergo Europe**

Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Ολλανδία
Τηλέφωνο: +31 70 345 8570
Φαξ: +31 70 346 7299